

Informacje kluczowe Europejskiej Agencji Leków dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19

Submitted by m.koszewski on Tue, 17/11/2020 - 09:02

Obecnie na terenie Unii Europejskiej nie zatwierdzono szczepionki przeciwko chorobie zakaźnej COVID-19. Niemniej jednak, Europejska Agencja Leków (EMA) ściśle współpracuje z wytwórcami potencjalnych szczepionek zapobiegającym COVID-19, mobilizując przy tym własne zasoby, a także współpracując z partnerami regulacyjnymi mając na względzie konieczność jak najszybszego zapewnienia pacjentom bezpiecznych i skutecznych szczepionek. Ich opracowanie i finalne dostarczenie, zwłaszcza do członków personelu opieki zdrowia oraz grup szczególnie narażonych zakażeniem, takich jak osoby starsze lub cierpiące na choroby przewlekłe, jest szczególnie priorytetowe.

Większość realizowanych badań nad szczepionkami przeciwko COVID-19 ogniskuje się wokół generowania odpowiedzi dotyczących całości lub części tzw. białka szczytowego (białko S), unikalnego dla koronawirusa SARS-CoV-2. Właśnie ze względu na pojawienie się wirusa nieznanego wcześniej na świecie, prace nad skuteczną szczepionką musiały zostać poprzedzone kompleksowym przeanalizowaniem jego struktury genetycznej.

Europejska Agencja Leków przewiduje, że już pod koniec 2020 r. otrzyma dane kliniczne dotyczące najbardziej zaawansowanych prac nad szczepionką. W celu usystematyzowania i przyspieszenia prac, EMA powołała do życia wyspecjalizowaną ekspercką grupę zadaniową, a także procedury szybkiego przeglądu dotyczące oceny dokumentacji przedkładanej przez wytwórców. Kolejnym krokiem będzie przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa, skuteczności i jakości szczepionki przez organy regulacyjne przed podjęciem przez te organy decyzji o istnieniu rzetelnych dowodów naukowych potwierdzających możliwość zatwierdzenia szczepionki. W przypadku potwierdzenia pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka, Komisja Europejska wyda wówczas pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które będzie obowiązywało na terenie całej Unii Europejskiej.

Problematycznym pozostaje wciąż oszacowanie długości skutecznego oddziaływania szczepionki. W przypadku chorób zakaźnych takich jak grypa, szczepy wirusa zmieniają się tak często i do tego stopnia, że skład szczepionki musi być poddawany corocznym aktualizacjom. Społeczność naukowa i organy regulacyjne będą zatem wciąż monitorować, czy koronawirus SARS-CoV-2 zmienia się, a jeśli tak, to czy szczepionki mogą chronić ludzi przed zakażeniem nowymi jego szczepami.



[Szczepionka przeciwko COVID-19 kluczowe fakty.pdf](#) [1]



[ema.europa.eu-COVID-19 vaccines key facts.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5997>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Szczepionka%20przeciwko%20COVID-19%20kluczowe%20fakty.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/ema.europa.eu-COVID-19%20vaccines%20key%20facts.pdf>